



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. september 2013  
EMA/579491/2013

## Uued soovitused allergiliste reaktsioonide riski vähendamiseks intravenooset rauda sisaldavate ravimite kasutamisel

27. juunil 2013 lõpetas Euroopa Raviameti inimravimite komitee hindamise seoses intravenooset rauda sisaldavate ravimitega, mida kasutatakse organismi vähese rauasisaldusega seotud rauapuuduse ja aneemia (vere punaliblede vähesus) raviks. Inimravimite komitee otsustas, et nimetatud ravimite kasulikkus on suurem kui nendega seotud riskid, kui allergiliste reaktsioonide riski vähendamiseks võetakse adekvaatsed meetmed.

Intravenooset rauda sisaldavaid ravimeid kasutatakse juhul, kui rauapreparaate ei saa manustada suukaudselt või kui need ei toimi. Kõigi intravenooselt manustatavate ravimite korral esineb väike risk, et tekivad allergilised reaktsioonid, mis võivad olla eluohtlikud, kui neid kohe ei ravita. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et tuleb võtta meetmed, mis tagavad tekkida võivate allergiliste reaktsioonide varase avastamise ja tõhusa ravi. Rauapreparaate võib manustada üksnes tingimustes, kus on käepärast elustamisvahendid, nii et patsiente, kellel tekib allergiline reaktsioon, saaks kohe ravida. Peale selle leidis inimravimite komitee, et praegune ravipraktika, mille kohaselt manustatakse patsiendile kõigepealt väike katseannus, ei ole usaldusväärne meetod prognoosimiseks, kuidas reageerib patsient täisannuse manustamisele. Seetõttu ei soovitata enam katseannuse kasutamist ja selle asemel soovitatakse olla ettevaatlik intravenoosse raua iga annuse manustamisel, ka juhul, kui eelmisi annuseid on hästi talutud.

Inimravimite komitee otsustas veel, et allergilised reaktsioonid on eriti murettekitavad raseduse ajal, sest need kujutavad endast riski nii emale kui ka sündimata lapsele. Seetõttu võib intravenooset rauda sisaldavaid ravimeid raseduse ajal kasutada üksnes äärmise vajaduse korral. Ravi peab piirduma raseduse teise ja kolmanda trimestriga, kui ravi kasulikkus kaalub selgelt üles võimalikud riskid sündimata lapsele. Inimravimite komitee soovitas samuti täiendavaid ravimiohutusega seonduvaid tegevusi, sealhulgas allergiliste reaktsioonide teatiste iga-aastast ülevaatamist ja uuringu läbiviimist, mis kinnitaks intravenooset rauda sisaldavate ravimite ohutust.

Intravenooset rauda sisaldavate ravimite ülevaatamise algatas Prantsusmaa raviamet (ANSM) pärast 2010. aastal läbi viidud riiklikku hindamist. Nimetatud hindamine näitas raskete allergiliste reaktsioonide riski, eriti rasedatel, kellele manustati intravenooset rauda sisaldavaid ravimeid.



Inimravimite komitee soovitus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja võttis 13. septembril 2013 vastu lõpliku õiguslikult kohustava otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

### **Teave patsientidele**

- Intravenoosset rauda sisaldavad ravimid on hädavajalikud olukordades, kus rauapreparaate ei saa manustada suukaudselt või kui need ei toimi. Harvadel juhtudel võib nende süstimine põhjustada allergilisi reaktsioone, mis võivad olla rasked. Kui te saate intravenoosset rauda sisaldavat ravimit, siis jälgib teie arst teid süstimise ajal ja vähemalt 30 minuti vältel pärast süstimist hoolikalt mis tahes allergiliste reaktsioonide suhtes.
- Kui teile on määratud ravi intravenoosset rauda sisaldava ravimiga, siis öelge kohe arstile, kui teil on varem esinenud allergiline reaktsioon mõnele intravenoosset rauda sisaldavale ravimile. Samuti peate teavitama oma arsti, kui teil on immuunsüsteemi mõjutavad ja põletikuga kulgevad haigused (näiteks reumatoidartriit), kui teil on astma, ekseem või muud allergilised haigused, sest see võib suurendada allergilise reaktsiooni tekke tõenäosust intravenoosset rauda sisaldavate ravimite manustamisel.
- Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni nähud (näiteks pearinglus, näopiirkonna turse ja hingamisraskus), siis teavitage sellest kohe oma arsti või meditsiiniõde.
- Mis tahes küsimuste korral pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Teave tervishoiutöötajatele**

- Kõik intravenoosset rauda sisaldavad ravimid võivad põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad lõppeda surmaga.
- Kuivõrd andmed näitavad, et allergilised reaktsioonid võivad tekkida ka patsientidel, kes on saanud katseannuse, ei ole katseannuse manustamine enam soovitatav. Selle asemel soovitatakse olla ettevaatlik iga intravenoosse raua annuse manustamisel, ka juhul, kui varasemaid annuseid on hästi talutud.
- Intravenoosset rauda sisaldavaid ravimeid võib manustada ainult juhul, kui kohe on kättesaadavad elustamisvahendid ja personal, kes on saanud anafülaktiliste ning anafülaktoidsete reaktsioonide hindamise ja ravi osas väljaõppe. Patsiente tuleb intravenoosset rauda sisaldavate ravimite iga manustamise ajal ja vähemalt 30 minuti vältel pärast manustamist hoolikalt jälgida ülitundlikkusreaktsioonide nähtude ja sümptomite suhtes.
- Ülilitundlikkusreaktsiooni tekkimisel peavad tervishoiutöötajad kohe lõpetama raua manustamise ja kaaluma sobiva ravi vajadust.
- Intravenoosset rauda sisaldavad ravimid on vastunäidustatud patsientidele, kes on ülitundlikud ravimi toimeaine või abiainetega suhtes. Intravenoosset rauda sisaldavaid ravimeid ei tohi samuti kasutada patsientidel, kellel on esinenud rasked ülitundlikkusreaktsioonid teiste parenteraalsete rauapreparaatide manustamisel.
- Ülilitundlikkuse risk on suurem patsientidel, kellel on tegemist teadaolevate allergiate või immuunsüsteemi või põletikuliste haigustega, ja patsientidel, kellel on anamneesis raske astma, ekseem või muud atoopilist tüüpi allergiad.
- Intravenoosse raua preparaate võib raseduse ajal kasutada üksnes äärmise vajaduse korral. Ravi peab piirduma raseduse teise ja kolmanda trimestriga, kui ravist saadav kasulikkus kaalub selgelt üles võimalikud riskid (näiteks anoksia ja loote distress) sündimata lapsele.

- Kõik arstid peavad teavitama patsiente ülitundlikkusreaktsioonide riskist ja raskusastmest ning sellest, et mainitud reaktsiooni tekkimisel tuleb kohe pöörduda arsti poole.

Euroopa Raviameti soovitusel põhinevad ülitundlikkuse riski kohta olemasolevate andmete hindamisel ja teiselt poolt intravenoosset rauda sisaldavate ravimite kasulikkusel.

- Andmed ülitundlikkuse riski kohta pärinevad eelkõige turustamisjärgsetest spontaansetest teatistest. Eluohtlike ja surmaga lõppenud juhtude koguarv on väike. Kuigi andmed näitavad selget seost intravenoosset rauda sisaldavate ravimite ja ülitundlikkusreaktsioonide vahel, ei lase need kindlaks teha võimalikke erinevusi erinevate rauapreparaatide vahel.
- Võttes arvesse piiratud andmeid, soovitab inimravimite komitee täiendavaid ravimiohutusega seonduvaid tegevusi, sealhulgas allergiliste reaktsioonide teatiste iga-aastast ülevaatamist ja uuringu läbiviimist, mis kinnitaks intravenoosset rauda sisaldavate ravimite ohutust.

---

### **Teave ravimi kohta**

Intravenoosset rauda sisaldavaid ravimeid kasutatakse juhul, kui rauapreparaate ei saa manustada suukaudselt või kui need ei toimi. Eelkõige kehtib see patsientide kohta, kes saavad neerupuudulikkuse tõttu dialüüsravi, enne ja pärast kirurgilisi operatsioone või imendumishäirete korral seedetraktist. Erinevad rauapreparaadid sisaldavad rauakomplekse, milles raud on seotud teiste molekulidega, näiteks suhkrumolekulidega. Rauakompleksideks, mida käesolevas menetluses hinnati, olid raudkarboksümaltoos, rauddekstraan, naatrium-raudglükonaat, raud-isomaltsiid ja raudsahharoos. Kõik on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu.

### **Teave menetluse kohta**

Intravenoosset rauda sisaldavate ravimite hindamine algatati Prantsusmaa nõudmisel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt. Prantsusmaa raviamet palus Euroopa Raviametil viia läbi intravenoosset rauda sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski tasakaalu täieliku hindamise ning esitada arvamus nende ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes võttis 13. septembril 2013 vastu lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

### **EMA pressiesindajad**

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel +44 020 7418 8427

E-post [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)